

ABSINTHE - Etude longitudinale sur des patients consultant pour un épisode de sinusite aiguë : stratégie thérapeutique dans la prise en charge en pratique médicale courante

Head :Moore Nicholas, Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM U657- Université Bordeaux Segalen

Last update : 09/05/2017 | Version : 2 | ID : 2841

General

Identification

Detailed name Etude longitudinale sur des patients consultant pour un épisode de sinusite aiguë : stratégie thérapeutique dans la prise en charge en pratique médicale courante

Sign or acronym ABSINTHE

CNIL registration number, number and date of CPP agreement, AFSSAPS (French Health Products Safety Agency) authorisation CCTI-RS 04.342, CNIL 904410

General Aspects

Medical area Oto-rhino-laryngologie

Health determinants Iatrogénie
Produits de santé

Keywords Ketek, télithromycine, antibiotique, ORL, prise en charge, efficacité, stratégies thérapeutiques, recommandations, pharmaco-épidémiologie, cohorte, département de pharmacologie, Bordeaux

Scientific investigator(s) (Contact)

Name of the director Moore

Surname Nicholas

Address Bât du Tondu - Case 41 - 146, Rue Léo Saignat - 33076 BORDEAUX Cedex

Phone + 33 (0)5 57 57 46 75

Email nicholas.moore@pharmaco.u-bordeaux2.fr

Unit Service de Pharmacologie, CIC-P 0005-INSERM

Organization Université Bordeaux

Collaborations

Funding

Funding status Mixte

Details Laboratoire Sanofi-Aventis (soutien inconditionnel) -
Sanofi-Aventis (unconditional support)

Governance of the database

Sponsor(s) or organisation(s) responsible INSERM

Organisation status Public

Additional contact

Main features

Type of database

Type of database Bases de données issues d'enquêtes

Study databases (details) Etudes longitudinales (hors cohortes)

Database recruitment is carried out by an intermediary Via une sélection de professionnels d'exercice libéral

Database recruitment is carried out as part of an interventional study Non

Additional information regarding sample selection. La base de sondage était constituée par le fichier des médecins généralistes et des médecins ORL libéraux fourni par Wanadoo. Les médecins généralistes et ORL devaient inclure de façon prospective des patients présentant un épisode de sinusite aiguë diagnostiqué selon les critères du médecin, pendant une période de 4 semaines. Pour éviter de réaliser l'étude sur une période avec des particularités écologiques marquées comme par exemple une période d'épidémie grippale ou de virus respiratoire syncytial pouvant interférer avec le diagnostic et/ou le traitement de la sinusite aiguë, l'étude a été réalisée sur deux périodes de 4 semaines : mars/avril et septembre/octobre. Chaque médecin devait inclure les premiers patients répondant aux critères d'inclusion de l'étude (5

durant la première vague d'inclusion et 6 durant la seconde).

Database objective

Main objective

Les objectifs de l'étude étaient de décrire les modalités de prise en charge de la sinusite aiguë en condition réelle de prescription et d'évaluer l'efficacité en situation réelle (effectiveness) de la stratégie thérapeutique initiale.

Inclusion criteria

Patient consultant pour un épisode de sinusite aiguë diagnostiqué selon les critères du praticien ; Patient sans antécédent d'épisode de sinusite aiguë au cours des deux mois précédant le diagnostic ; Patient âgé de 18 ans et plus ; Patient acceptant de participer à l'étude ; Patient non inclus dans un essai thérapeutique (Loi Huriet-Sérusclat) ; Patient pouvant être suivi pendant deux mois ; Patient ne présentant pas de pathologie évolutive grave (mettant en jeu le pronostic vital dans les trois prochains mois).

Population type

Age

Adulte (19 à 24 ans)
Adulte (25 à 44 ans)
Adulte (45 à 64 ans)
Personnes âgées (65 à 79 ans)
Grand âge (80 ans et plus)

Population covered

Sujets malades

Gender

Masculin
Féminin

Geography area

National

Detail of the geography area

Médecins généralistes et oto-rhino-laryngologistes (ORL) en France métropolitaine

Data collection

Dates

Date of first collection (YYYY or MM/YYYY)

2005

Date of last collection (YYYY or MM/YYYY)

2005

Size of the database

Size of the database (number of individuals)	[1000-10 000[individus
--	-------------------------

Details of the number of individuals	5693
--------------------------------------	------

Data

Database activity	Collecte des données terminée
-------------------	-------------------------------

Type of data collected	Données cliniques Données déclaratives
------------------------	---

Clinical data (detail)	Dossier clinique
------------------------	------------------

Declarative data (detail)	Auto-questionnaire papier
---------------------------	---------------------------

Presence of a biobank	Non
-----------------------	-----

Health parameters studied	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé
---------------------------	---

Care consumption (detail)	Produits de santé
---------------------------	-------------------

Procedures

Data collection method	Les patients inclus faisaient l'objet d'un recueil de données médicales indirectement nominatives (questionnaire médical rempli par le médecin à l'inclusion, puis 10 jours et 2 mois après l'inclusion) et ils devaient également compléter un autoquestionnaire dans les 10 jours suivants l'inclusion. Les médecins participants devaient également recenser dans un registre tous les patients présentant un épisode de sinusite aiguë (avec un maximum de 20 patients).
------------------------	--

Participant monitoring	Oui
------------------------	-----

Details on monitoring of participants	Les patients inclus étaient suivis pendant 2 mois avec un point d'évaluation à 10 jours et 2 mois après le diagnostic. Ces points d'évaluation concernaient l'évolution de la sinusite et la prise en charge associée (antibiothérapie, drainage, autre prise en charge).
---------------------------------------	---

Links to administrative sources	Non
---------------------------------	-----

Promotion and access

Promotion

Link to the document	http://tinyurl.com/Pubmed-ABSINTHE
Description	Liste des publications dans Pubmed
Access	
Terms of data access (charter for data provision, format of data, availability delay)	Un rapport d'étude final confidentiel a été remis au financeur. Le rapport d'étude final et les communications scientifiques (posters, article, ...) sont validés par les experts du Comité Scientifique de l'étude. La propriété des données de l'étude a fait l'objet d'une convention entre l'Université Bordeaux Segalen et le financeur. Les modalités d'accès à la base de données sont à définir pour toute tierce partie.
Access to aggregated data	Accès restreint sur projet spécifique
Access to individual data	Accès restreint sur projet spécifique